**2014 年 12 月 19 日　（第 14 版）
*2014 年 11 月 5 日　（第 13 版）

医療機器承認番号　21600BZZ00462000 号

機械器具 25 医療用鏡　高度管理医療機器　ビデオ軟性神経内視鏡　JMDN コード 70142000

特定保守管理医療機器

VISERA 脳室ビデオスコープ
OLYMPUS VEF TYPE V

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は、本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
・可燃性の薬剤や可燃性気体雰囲気中での高周波焼灼処置をしないこと。
・本製品は、当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

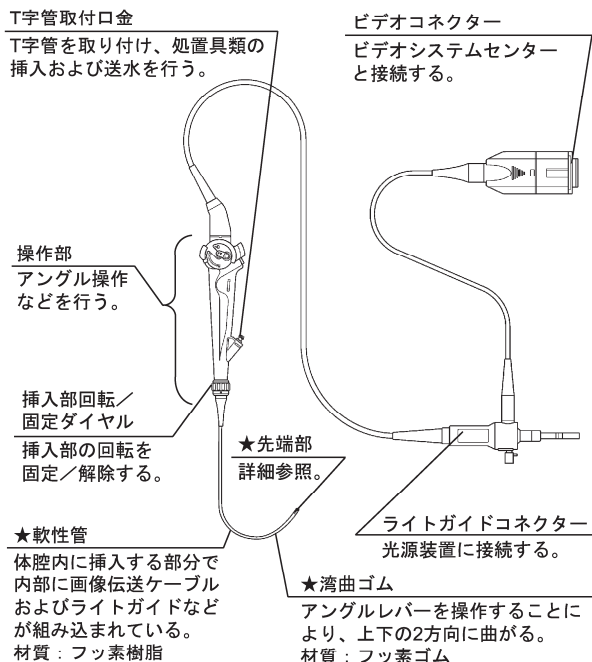
構造・構成ユニット

1.構成

内視鏡　　　OLYMPUS VEF TYPE V

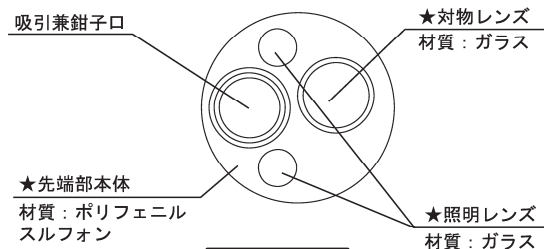
上記以外の構成品は、本製品の『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

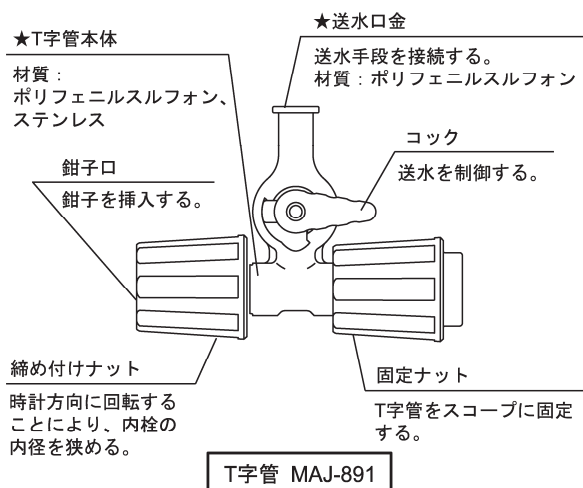
2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。

内視鏡全体図

※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおりである。

★チャンネル

T 字管取付口金（内視鏡全体図参照）から吸引兼鉗子口（先端部詳細参照）に鉗子などを通すための管路。
材質：ポリテトラフルオロエチレン

先端部詳細

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.EMC
本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2：2001に適合している。

作動・動作原理

画像の伝達：
挿入部先端で、電荷結合素子（CCD）画素面に結像した光学像を電気信号に変換し、ビデオプロセッサ装置に伝送して TV モニター上に画像を映し出す。

照明：
光源装置から出力される光が、本製品に内蔵されているライトガイドにより伝達され、先端部の照明レンズから光が照らされる。

処置方法：
操作部本体に取り付けた、T 字管の鉗子口から処置具類を挿入して処置をする。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本電子スコープは当社指定のビデオシステムセンター、TV モニター装置、各種内視鏡用の光源装置、記録装置、処置具類、および高周波焼灼電源装置などと組み合わせて、頭蓋内もしくは脳室内（脳神経外科分野の体腔内）の観察、撮影、処置に用いる。

【品目仕様等】

仕様

(1)光学系

視野角	:	120°
視野方向	:	0°（直視）
観察深度	:	1.5〜50mm

(2)挿入部

先端部外径	:	Φ5.0mm
軟性管外径	:	Φ4.8mm
挿入部最大径	:	Φ5.4mm
有効長	:	290mm

(3)鉗子チャンネル

チャンネル径	:	Φ2.0mm
チャンネル最小径	:	Φ2.0mm
最小可視距離	:	1.5mm

(4)湾曲部

湾曲角度	:	UP 90°、DOWN 90°

【操作方法又は使用方法等】

1.洗浄、消毒、滅菌済みの内視鏡を用意する。
2.内視鏡画像など、内視鏡および関連機器の各種機能の点検を行う。
3.内視鏡を光源装置およびビデオシステムセンターに接続する。
4.内視鏡を患者の体腔内に挿入し、観察、撮影、処置を行う。
5.内視鏡を患者の体腔内から引き抜き、内視鏡を洗浄、消毒、滅菌する。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

*1.一般的事項
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。
- 本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。
- 本製品および T 字管は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると感染するおそれがある。
- 機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、内視鏡の先端部、挿入部、湾曲部操作部、ユニバーサルコード、ビデオコネクター、ビデオケーブル、ライトガイドコネクターを強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。
- 内視鏡画像や内視鏡の各機能を確実に作動させるために、ビデオコネクター、スコープケーブルおよびビデオシステムセンターを確実に接続すること。
- ビデオコネクターの接点ピンおよびその周辺が十分に乾いた状態でビデオシステムセンターに接続すること。
- 術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。

2.準備と点検
- 本製品を使用する前には、必ず本製品の『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
- 湾曲部の被覆部材の両端の接着剤にキズ、欠け、亀裂などがないことを確認すること。湾曲部の被覆部材は両端の外周を糸で巻き、その上から接着剤を塗布することによって固定されている。そのため、接着剤が欠けると糸が露出する。異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けたり、接着剤や糸が脱落するおそれがある（図 1 参照）。

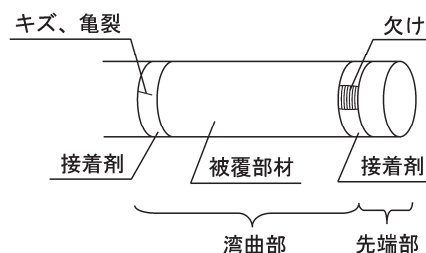



図 1

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.使用方法

- 本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
- 内視鏡検査に際しては、あらかじめ患者が着けている金属製装着物（腕時計、眼鏡、ネックレスなど）をすべてはずすこと。高周波焼灼治療が必要となった場合に金属装着物を身に着けたまま治療を行うと、その装着物周辺がやけどを起こすおそれがある。
- オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系の潤滑剤は、使用しないこと。湾曲部の被覆部材が膨らんだり、劣化するおそれがある。
- 異常が認められる鉗子栓および T 字管の使用、T 字管が正しく組み立てられていない状態および T 字管が確実に取り付けられていない状態での使用は、送水機能の低下をもたらすだけでなく、灌流液、患者体液および汚物が噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。T 字管の点検、組み立て、内視鏡への取り付けに関しては、T 字管の『取扱説明書』に従うこと。
- 無理な力で、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- アングルを固定したままで、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。引き抜く際はできるだけ湾曲部をまっすぐにすること。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- アングルを無理に掛けたり急激に操作したり、アングルを掛けたまま引っ張ったりねじったりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、検査中にアングルが戻らなくなるおそれがある。
- 照明は必要最小限度の明るさで使用し、内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。光源装置の光量を上げると、内視鏡先端部の温度は 41℃を超えて、50℃に達することがあり、表面温度が 41℃を超えると熱傷を起こすおそれがある。
- 光源装置の自動調光を機能させるために、ビデオシステムセンターの電源を入れること。ビデオシステムセンターの電源が入っていないと自動調光が機能せず、光量が最大に設定される。この場合、内視鏡先端部が熱くなり、術者や患者がやけどするおそれがある。
- 検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点けたままにしないこと。照明光を点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり術者や患者がやけどするおそれがある。
- 内視鏡から照明光が出ているときに、内視鏡先端を正面から見ないこと。目を痛めるおそれがある。
- 本製品を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は、本製品の先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。一度内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去せず使い続けると、内視鏡先端部の温度が上昇し、患者や術者がやけどをするおそれがある。また、適切な観察画像を得られないまま使い続けると、患者の体内を損傷させるおそれがある。
- 必要以上に高い圧力で T 字管から送水したり、空気を混入させたりしないこと。T 字管の鉗子栓から灌流液、患者体液および汚物が飛散し、感染を起こすおそれや、患者に苦痛を与えたり体腔内を傷付けるおそれがある。
- 処置具を使用する場合は、内視鏡の先端を体腔壁から最小可視距離以上離してから処置具を操作すること。内視鏡の先端と体腔壁の距離が最小可視距離以下のときは、視野内で処置具の位置を確認できないため体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。なお、最小可視距離は内視鏡の機種により異なるので、本製品の『取扱説明書』で確認すること。
- 内視鏡の視野内に処置具の先端が確認できていない状態で処置具先端を開いたりシースから針を出すなどの処置具の一連の操作はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔などを起こすおそれがある。また、機器が破損するおそれがある。
- 処置具を無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。内視鏡先端から処置具が急激に突き出て、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- 処置具を挿入または引き抜く場合は、T 字管の鉗子栓のスリットに対して、まっすぐにして、ゆっくりと挿入または引き抜くこと。急激な挿入、引き抜きや斜め方向の挿入、引き抜きにより鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。
- 処置具を開いたまま、またはシースから処置具の先端を出したままで処置具を内視鏡に挿入または引き抜かないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また鉗子チャンネルや鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。
- 処置具が挿入または引き抜きづらい場合は、内視鏡画像を観察しながら湾曲部をできるだけまっすぐにすること。処置具を無理な力で挿入または引き抜くと、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、鉗子チャンネルや処置具が破損して部品が体腔内に脱落するおそれがある。
- 処置具を内視鏡先端から突き出したまま、内視鏡の挿入、引き抜きをしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- T 字管の締め付けつまみが緩んでいると、灌流液、患者体液および汚物などが漏れるおそれがある。処置具を使わない場合は、締め付けつまみを締めて使用すること。処置具の挿入や引き抜きのため T 字管の締め付けつまみを緩める際、T 字管の鉗子口部分にガーゼを当てること。灌流液、患者体液および汚物が飛散し、感染を起こすおそれがある。
- 処置具挿入時には処置具の T 字管に近い部分を持ち、鉗子栓にまっすぐにして、ゆっくり、小刻みに挿入すること。鉗子栓や処置具が破損するだけでなく、灌流液、患者体液および汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- 処置具を挿入した状態で、必要以上に高い圧力での送水操作は行わないこと。T 字管の鉗子口から灌流液、患者体液および汚物が噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- 処置具の引き抜きは、鉗子栓に対してまっすぐにして、ゆっくりと引き抜くこと。急激な引き抜きや斜め方向への引き抜きは鉗子栓が破損するだけでなく、灌流液、患者体液および汚物が鉗子栓から漏れ、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
- 処置具が内視鏡から引き抜けなくなった場合は、処置具の先端を閉じるか処置具の先端をシースに引き込み、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないよう内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。
- 高周波焼灼治療を行う場合は、組み合わせて使用する高周波処置具のケーブル類と内視鏡のユニバーサルコード、映像ケーブルおよび電源ケーブルとの接触を避けて配置し、巻いたり束ねたりせずにまっすぐに伸ばした状態に配置すること。巻いたり束ねた状態での使用は、出力を不安定にさせたりノイズの原因になる可能性がある。
- 高周波焼灼治療を行う場合は、漏れた灌流液で、機器やその周辺が水浸しにならないようにすること。意図しない電流が流れ、術者や患者がやけどするおそれがある。
- 高周波焼灼治療を行う場合は、必ず絶縁タイプの T 字管を使用すること。非絶縁タイプの T 字管を使用すると、術者がやけどするおそれがある。
- 高周波焼灼治療を行う場合は、内視鏡先端部が体腔組織に近付かない状態で高周波出力すること。内視鏡先端部が体腔組織に触れた状態で高周波出力すると、患者がやけどするおそれがある。
- 可燃性の薬剤や可燃性気体雰囲気中での高周波処置はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがある。
- 高周波処置は、少なくとも内視鏡視野内の中心付近に処置具の先端が見える位置まで処置具を突き出した状態で行うこと。内視鏡および周辺機器が破損し、術者または患者がやけどするおそれがある。
- 処置具の電極および周辺粘膜が内視鏡の先端に非常に近い状態または内視鏡に触れた状態で出力しないこと。内視鏡および周辺機器が破損し、術者または患者がやけどするおそれがある。
- 高周波焼灼治療を意図しない高周波出力（不用意な出力）は行わないこと。機器が破損し、やけどするおそれがある。
- 高周波焼灼治療を行う場合は、常に灌流を行い熱を拡散すること。また、灌流量は使用する処置具によって異なるため、事前に使用する処置具の『取扱説明書』および『添付文書』にて確認すること。

・高周波焼灼電源装置の出力は、必要最低限の出力にし出力時間は必要最小限にすること。
・NBI 観察の際には、すべての観察部位を通常光観察モードでも観察すること。NBI 観察モードで得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。通常光観察モードを含めて総合的に観察すること。
・下記の理由から NBI 観察画像のみで初期の病巣検出診断や診療を行わないこと。
  - 異形成や粘膜上の腫瘍や粘膜上の病巣の有無の判断に利用できることは立証されていない。
・観察モードを切り替える際に内視鏡画像が乱れることがある。観察モードを切り替えている間は、内視鏡の操作および処置をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・NBI 観察中に内視鏡画像が暗いと感じた場合は、通常光観察に戻すこと。正しい判断ができない場合がある。
・検査中になんらかの理由で画像が見えなくなったりボケや曇りが発生する、アングルレバーが動かなくなる、アングルレバーを回しても内視鏡の視野が変化しない場合は直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。また、内視鏡画像や機能に異常が生じ、それが自然に正常に戻る場合も、すでに内視鏡が故障している可能性があるので、直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。
・内視鏡画像に、一部画像が表示されない、正常な色が表示されないなどの異常がある場合や、画像がまったく表示されない場合、内視鏡先端部に内蔵されている CCD が破壊している可能性があるので、速やかにビデオシステムセンターおよび光源装置の電源を切ること。CCD が破壊した状態で長時間の通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどするおそれがある。
・機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
・内視鏡や処置具をスムーズに引き抜けない場合は、無理に引き抜かず適切に対応すること。内視鏡の異常が疑われる場合は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせること。内視鏡や処置具を無理に引き抜くと体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・操作部に対して挿入部を回転させると、操作部に対する湾曲方向は変化する。実際に湾曲操作を行う場合には、挿入部の UP 指標（白線）を確認しながら湾曲操作を行うこと。挿入部の UP 指標（白線）を確認せずに湾曲操作を行うと、意図した方向と異なる方向に湾曲し、体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。
・ライトガイドコネクターのライトガイドは光源装置から取りはずした直後、非常に熱くなっているので触れないこと。やけどするおそれがある。

4.手入れと保管

・本製品の『取扱説明書』および本製品と組み合わせて使用される T 字管の『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒、滅菌してから保管すること。洗浄、消毒、滅菌が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者が感染するおそれがある。
・患者間、または患者から術者への感染を回避するために、内視鏡および付属品は各症例後、『取扱説明書』に従って、直ちに十分な洗浄、消毒をし、適切な滅菌をすること。
・内視鏡のすべての管路は使用の有無に関わらず、毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。洗浄、消毒、滅菌が十分でないと次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
・『取扱説明書』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤を記載している。それ以外の薬剤については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。薬剤の使用方法は各薬剤の『添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。洗浄、消毒、滅菌の効果については当社は保証していないので、薬剤メーカーに問い合わせること。
・本製品とステラッド® NX™ の組み合わせは適用対象外である。本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。
・内視鏡および付属品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。洗浄、消毒を怠ると十分な滅菌効果が得られない。
・組み合わせ品の滅菌条件は製品ごとに異なるので、組み合わせ品の滅菌条件は滅菌する製品の『取扱説明書』、『添付文書』を確認すること。
・洗浄、消毒、滅菌時には換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
・洗浄時に洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が管路の内面などに十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・チャンネルは必ずブラッシングすること。ブラッシングしないと、十分な洗浄効果が得られない。
・消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面や管路内の気泡を完全に取り除くこと。内視鏡本体と付属品が接続されていたり、消毒液に浸漬されず露出していたり、機器の外表面や管路内に気泡が残っている場合は消毒液が触れず、意図した消毒効果が得られない。
・内視鏡の外表面、管路内および洗浄具類に洗浄液および消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。
・アルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。
・アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
・塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。使用した場合、挿入部外表面がはがれるおそれがある。
・オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管は本製品、および付属品の破損につながるおそれがある。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・内視鏡の管路内をすすぐ際には、消毒液をすすいだ後に、空気を注入し、十分に乾燥させること。すべての管路内を十分に乾燥させないと、菌が付着して増殖し、次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
・エチレンオキサイドガス滅菌の前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると十分な滅菌効果が得られない。
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・内視鏡をオートクレーブ滅菌しないこと。オートクレーブ滅菌すると内部のライトガイド折れによる光量低下や挿入部の破損が発生し使用できなくなる。
・水酸化ナトリウム溶液浸漬への漬け置き工程では、機器を完全に浸漬すること。内視鏡本体の一部が浸漬されずに露出していたり、内視鏡本体と付属品が接続されていたり、管路内に溶液が充填されなかったり、気泡が残っていたりすると十分な消毒効果が得られない。
・水酸化ナトリウム溶液に浸漬する消毒法では滅菌はできない。消毒した後、滅菌水などで水酸化ナトリウムを十分にすすぎ落とし、必ず別の手段で滅菌すること。
・T 字管は、132℃、60 分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性は保証していない。本条件で滅菌を行うと、早期に劣化し、水密が保てなくなり、水漏れが発生するおそれがある。本条件で高圧蒸気滅菌してから使用する場合は、必ず予備の機器を準備し、使用前点検で異常が発見された場合は使用を中止して、予備の機器を使用すること。
・別売のチャンネル掃除用ブラシ（BW-15B）およびチャンネル開口部掃除用ブラシ（MH-507）は、132℃、60 分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性は保証していない。本条件で滅菌を行うと、早期に劣化し、ブラシ部がもろくなり破損しやすくなる。本条件で高圧蒸気滅菌した場合は、再使用せずに新しいブラシを使用すること。
・本製品を修理に出す前には、洗浄、消毒、滅菌をすること。適切に洗浄、消毒、滅菌が行われていない機器を発送すると、病院または当社指定のサービスセンターで機器を扱う者が感染するおそれがある。

・本製品および付属品は、常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。高温多湿な場所やキャリングケース内で保管すると、本製品および付属品に菌の増殖を促し、患者または術者が感染するおそれがある。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たる場所で保管すると本製品および付属品の破損につながるおそれがある。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。化学的な影響を受けて本製品および付属品の破損につながるおそれがある。
・本製品および付属品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が侵入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。
・患者から引き抜いた内視鏡に付着している体液をベッド、床などへ付着させないこと。医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。
・患者体液などで汚染された内視鏡と洗浄、消毒、滅菌後の清潔な内視鏡を同じ吊架装置に架けないこと。清潔な内視鏡が汚染されて、医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。
・ビデオシステムセンター、光源装置、装置のタッチパネルなどが感染源となることがある。おのおのの添付文書や取扱説明書に従って洗浄、消毒を適切に行うこと。また、医療従事者の手指に触れる蛇口、水槽なども感染源となることがある。交換、洗浄、消毒など、感染リスクに応じた対応を適切に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間
本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。
2.条件：耐用期間の間に本製品の『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施すること。
3.主要構成部品および耐久性
(1)本製品の使用に際しては以下の点に注意すること。
・湾曲部：洗浄、消毒、滅菌時の取り扱いなどにより損傷し、水漏れの原因となる。
・鉗子チャンネル：処置具の挿脱時、吸引針などを突き出したまま挿脱させた場合などに損傷し、水漏れの原因となる。
・EOG 口金：取り付けて浸漬すると水漏れの原因となる。
(2)付属品は消耗品（修理不可能）である。本製品の『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。
(3)以下の部品はディスポーザブル（再使用禁止）である。
・シングルユースチャンネル掃除用ブラシ（BW-201B）
・シングルユースチャンネル開口部掃除用ブラシ（MAJ-1339）
(4)使用前の点検にて以下の現象が見られた場合、その部位が寿命の可能性があるので、使用しないこと。体腔内を傷付けたり、穿孔を起こしたり、体腔内に内視鏡の一部が落下するおそれがある。
・先端部：内視鏡画像が曇って見えるような現象。
・挿入部：挿入部を両手で持ち、全長にわたって図 2 に示すように順次半円の頂点をずらすように曲げたときに、軟らかさが不連続など、適切な軟らかさを有していない現象。

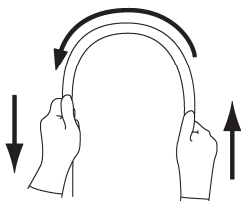



図 2

・挿入部：光沢消失や白線指標の変色、色あせ。
・操作部：アングルレバー、アングル解除レバーの作動のざらつき、がたつき、引っ掛かり、操作部を軽く振ったときに異音がするなどの現象。
・CCD：アングルレバーを回したときやハンガーなどへの掛けはずし動作、挿入部を動かしたときに、内視鏡画像にノイズなどの画像異常が発生する現象。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合でも修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・使用前には、本製品の『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・内視鏡の先端部（白い部分）全体にキズ、欠け、へこみ、エッジなどの異常がないことを目視で確認すること。
・平成 9 年 4 月 24 日付け厚生省薬務局医療機器開発課長通達、薬機第 71 号「クロイツフェルト・ヤコブ病感染防止のための医療用具の消毒について」により指示された医療機器の消毒法のうち、内視鏡、T 字管、鉗子栓、チャンネル掃除用ブラシ（BW-15B）およびチャンネル開口部掃除用ブラシ（MH-507）は 1 規定水酸化ナトリウム溶液に 1 時間浸漬することができる。
・先端レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打跡、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないことを確認すること。
・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。本製品の『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検（6 か月に一度）を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

【包装】

1 セット／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
会津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500